

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงาน

ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เนื่องจากสถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance) ของเชื้อแบคทีเรียที่ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมของทุกประเทศทั่วโลก ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ สมควรต้องกำกับดูแลการกระจายของยาต้านจุลชีพให้ครบวงจร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๖) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และข้อ ๘ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยาต้านจุลชีพตามรายการท้ายประกาศ โดยไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๒ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ ๒ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๒ ต้องจัดทำรายงานตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ แบบ น.ย.๔ และแบบ ข.ย.๑๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วัน หลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

ข้อ ๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่า เป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ น.ย.๔ และ ข.ย.๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยา โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงาน
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการยาต้านจุลชีพ ทุกรูปแบบ ยกเว้นรูปแบบยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. รายการยาในกลุ่ม Quinolone and Derivatives เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

๒. รายการยาในกลุ่ม Cepharosporins เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

๓. รายการยาในกลุ่ม Macrolides เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

๔. รายการยาในกลุ่ม Polimixins เฉพาะรายการที่ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล